

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090145

DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 18 MONITORES DE 8 PARAMETROS NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL : NEONATOLOGIA

PACIENTES : NEONATOS

## DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN MONITOREO CONTINUO DE LOS SIGNOS VITALES DE VARIOS PACIENTES NEONATALES: SEÑAL ELECTRICA CARDIACA (ECG), FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR), PORCENTAJE DE SATURACION DE OXIGENO EN LA SANGRE ARTERIAL (SPO2), PRESION ARTERIAL NO INVASIVA (PANI-NIBP), TEMPERATURA CORPORAL (TEMP), PRESION ARTERIAL INVASIVA (PAI - IBP), CAPNOGRAFIA (CO2) Y ELECTROENCEFALOGRAFIA (EEG) MEDIANTE UNA CENTRAL DE MONITOREO

## REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

## A GENERALES

- A01 COMPUESTA POR : UNA CENTRAL DE MONITOREO Y 18 MONITORES DE FUNCIONES VITALES NEONATAL DE 8 PARAMETROS DE LA MISMA MARCA, MONITORES CONECTADOS A LA CENTRAL MEDIANTE CABLE O TELEMETRIA (EL EQUIPO FUNCIONARA EN UNO DE LOS MODOS, PERO DEBE TENER LA CAPACIDAD DE FUNCIONAR EN EL OTRO MODO).
- A02 CONFIGURACIÓN DE LOS MONITORES (DE 8 PARÁMETROS CADA UNO): FUNCIONAMIENTO SIMULTANEO DE TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS, MODULARES (MONITOR Y MODULOS DE LA MISMA MARCA). PARAMETROS REQUERIDOS: ELECTROCARDIOGRAMA, FRECUENCIA RESPIRATORIA, SATURACION DE OXIGENO, PRESION ARTERIAL NO INVASIVA, TEMPERATURA (02 CANALES), CAPNOGRAFIA, PRESION INVASIVA Y ELECTROENCEFALOGRAFIA.

## B CENTRAL DE MONITOREO

- B01 COMPUESTA POR 02 ó 03 MONITORES CENTRALES CON PANTALLA A COLOR LCD : QUE VISUALICEN SIMULTANEAMENTE LAS ONDAS Y PARAMETROS DE LOS 18 MONITORES DE FUNCIONES VITALES
- B02 TAMAÑO DE LA PANTALLA DE CADA MONITOR LCD: 19" DIAGONAL O MAS , RESOLUCION 1280x1024 PIXELS O MAS.
- B03 CON TECLADO, MOUSE Y CONTROLES MEDIANTE PANTALLA(S) TACTIL(ES)
- B04 CPU, MEMORIA Y DISCO DURO DE ULTIMA GENERACIÓN.
- B05 CAPACIDAD DEL DISCO DURO 80 GB COMO MÍNIMO.
- B06 CON SALIDA DE RED ETHERNET 10/100/1000
- B07 CON DOS O MÁS PUERTOS DE COMUNICACIÓN USB
- B08 DETECCIÓN DE ARRITMIAS : BASICAS Y EXTENDIDAS - AVANZADAS (08 MORFOLOGIAS EN TOTAL COMO MÍNIMO) Y ANALISIS DE ST.
- B09 INDICACION AUDIOVISUAL DE ALARMAS.
- B10 TENDENCIAS HASTA 24 HORAS O MAS.
- B11 IMPRESORA LASER DE ALTA RESOLUCION PARA PAPEL DE FORMATO A4
- B12 REGISTRADOR POR ARREGLO TERMICO, CAPACIDAD PARA PAPEL DE 50mm DE ANCHO O MÁS.
- B13 CON CAPACIDAD (DE USO FUTURO) PARA CONECTARSE A UN SISTEMA HIS, MEDIANTE EL ESTÁNDAR HL7.
- B14 CON LECTORA/GRABADORA DE CD-DVD.

## C MONITOR DE FUNCIONES VITALES NEONATAL DE 8 PARÁMETROS

## PANTALLA

- C01 A COLOR Y LCD (TFT).
- C02 TAMAÑO : 14" DIAGONAL ó MAS.
- C03 RESOLUCION : 800 x 600 PIXELS ó MAS.
- C04 GRAFICA DE 08 ONDAS SIMULTANEA COMO MINIMO.

## ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)

- C05 GRAFICA DE DOS (02) ONDAS COMO MINIMO Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- C06 RANGO : 30 a 300 bpm ó MAS AMPLIO.
- C07 SELECCIÓN ENTRE 07 DERIVADAS ó MAS : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.
- C08 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DE LA FRECUENCIA CARDIACA.

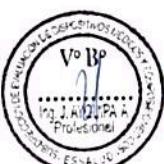
## FRECUENCIA RESPIRATORIA (FR)

- C09 GRAFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.
- C10 FRECUENCIA RESPIRATORIA A TRAVES DE CABLE ECG (METODO DE IMPEDANCIA)
- C11 RANGO : 5 a 150 Resp/min ó MAS AMPLIO.



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****CÓDIGO SAP: 040090145****DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 18 MONITORES DE 8 PARAMETROS NEONATAL****UNIDAD FUNCIONAL : NEONATOLOGIA****PACIENTES : NEONATOS****REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS****C12 SELECCION DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.****C13 ALARMA DE APNEA.****SATURACION DE OXIGENO (SPO2)****C14 PULSIOMETRÍA CON DISEÑO QUE PERMITA RECHAZAR ARTEFACTOS DE MOVIMIENTO Y/O BAJA PERFUSIÓN O TECNOLOGÍA DE EXTRACCIÓN DE SEÑALES (O ALGORITMO DE PROCESAMIENTO DE SEÑALES).****C15 GRAFICA DE ONDA PLETISMOGRÁFICA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.****C16 RANGO DE LA SATURACION DE OXIGENO : 50 a 99 % ó MAS AMPLIO.****C17 RANGO DEL PULSO CARDIACO MEDIANTE PULSIOMETRÍA : 30 a 220 bpm ó MAS AMPLIO.****C18 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR.****C19 CON INDICADOR DE POTENCIA DE SEÑAL O INDICADOR DE PERFUSIÓN EN PANTALLA.****PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (PANI - NIBP)****C20 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA****C21 PARA NEONATOS****C22 MODO MANUAL.****C23 MODO AUTOMÁTICO ó PERIODICO (EN INTERVALOS DE TIEMPO)****TEMPERATURA****C24 DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.****C25 RANGO : 15 a 45 °C ó MAS AMPLIO.****C26 02 CANALES ó MAS.****PRESIÓN INVASIVA****C27 GRÁFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.****C28 RANGO : 0 A 300 mmHg O MÁS AMPLIO.****C29 DOS (02) CANALES O MÁS.****C30 CALIBRACIÓN (BALANCE, AJUSTE) A CERO.****C31 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LÍMITE SUPERIOR E INFERIOR.****CAPNOGRAFIA (CO2)****C32 METODO MAINSTREAM ó SIDESTREAM ó MICROSTREAM****C33 GRAFICA DE ONDA Y DISPLAY DIGITAL DEL VALOR MEDIDO EN PANTALLA.****C34 RANGO: 0 A 99 mmHg Ó MAS AMPLIO****C35 SELECCIÓN DE ALARMA PARA LIMITE SUPERIOR E INFERIOR DEL CO2 ESPIRADO****ELECTROENCEFALOGRAFIA (EEG)****C36 MODULO AMPLIFICADOR PARA LA MEDICIÓN DE ELECTROENCEFALOGRAFIA, CON DOS (02) SETS DE MEDICIÓN PARA NEONATOS Y/O PEDIATRICOS COMPLETOS.****C37 NUMERO DE CANALES: CUATRO (04) O MAS.****D ACCESORIOS****LOS ACCESORIOS SON PARA CADA MONITOR DE FUNCIONES VITALES NEONATAL:**

(LOS CABLES Y SENSORES DEBEN TENER LAS DIMENSIONES SUFICIENTES PARA QUE ALCANCEN DESDE EL RACK DE PARED HASTA LA CAMA DE PACIENTE).

**D01 RACK DE PARED QUE SOPORTE : PANTALLA, TODOS LOS PARAMETROS SOLICITADOS.****D02 DOS (02) CABLES TRONCALES ECG (DE 03 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 03 CABLES-RAMALES CON TERMINALES TIPO PINZA POR CADA JUEGO, PARA USO NEONATAL****D03 DOS (02) CABLES TRONCALES DE ECG (DE 5 O 6 RAMALES), CON CUATRO JUEGOS DE 05 O 06 CABLES-RAMALES CON TERMINALES TIPO PINZA POR CADA JUEGO, PARA USO NEONATAL****D04 PULSIOMETRÍA : CINCO (05) SENSORES REUSABLES PARA NEONATO (SIN RESORTES O PINZAS DE SUJECIÓN QUE PUEDAN CAUSAR DAÑO AL NEONATO), CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO.****D05 PRESIÓN NO INVASIVA : CINCO (05) JUEGOS DE BRAZALETES REUSABLES O CINCUENTA (50) JUEGOS DE BRAZALETES DESCARTABLES PARA NEONATOS, CADA JUEGO COMPUESTO POR TRES (03) O MÁS BRAZALETES ; CON DOS JUEGOS DE TUBO-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO (EN TOTAL).**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****CODIGO SAP: 040090145****DENOMINACION DEL EQUIPO : CENTRAL DE MONITOREO CON 18 MONITORES DE 8 PARAMETROS NEONATAL****UNIDAD FUNCIONAL : NEONATOLOGIA****PACIENTES : NEONATOS****REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- D06** TEMPERATURA : CINCO (05) SENSORES REUSABLES DE SUPERFICIE TIPO DISCO O SIMILAR PARA PIEL DE NEONATO, CON DOS CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO; DOS (02) SENSORES REUSABLES RECTALES PARA NEONATOS, CON UN CABLE-CONECTOR AL EQUIPO COMO MÍNIMO (O CUARENTA (40) SENSORES DESCARTABLES RECTALES PARA NEONATO, CON CABLE CONECTOR AL EQUIPO SI LO REQUIERE).
- D07** 02 SENSORES REUSABLES DE PRESIÓN INVASIVA ó VEINTE (20) SENSORES DESCARTABLES, CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO Y CADA UNO CON 20 DOMOS DESCARTABLES.
- D08** PARA CAPNOGRAFÍA, EN CASO SER MAINSTREAM: DOS (02) SENSORES REUSABLES CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO, CON DOS (02) ADAPTADORES REUSABLES DE VÍAS AÉREAS O CIEN (100) DESCARTABLES, CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) PARA NEONATOS  
EN CASO SER SIDESTREAM: VEINTE (20) TRAMPAS DE AGUA (SI EL EQUIPO LO REQUIERE), CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES PARA NEONATOS.  
EN CASO SER MICROSTREAM: CUARENTA (40) LINEAS DE MUESTRA Y VEINTE (20) ADAPTADORES ENDOTRAQUEALES CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) PARA NEONATOS.
- D09** DOCE (12) JUEGOS DE ELECTRODOS PARA ELECTROENCEFALOGRAFIA EN NEONATOS Y/O PEDIATRICOS
- D10** CIEN (100) ELECTRODOS DESCARTABLES DE ECG TIPO BROCHE PARA USO NEONATAL
- D11** CABLE DE ALIMENTACION DE GRADO MÉDICO CON TOMA A TIERRA.

**ACCESORIOS PARA LA CENTRAL DE MONITOREO:**

- D12** PARA LA IMPRESORA LASER Y EL REGISTRADOR TÉRMICO: 01 CIENTO DE PAPEL DE FORMATO A4 Y 10 ROLLOS DE PAPEL TERMOSENSIBLE, RESPECTIVAMENTE.
- D13** UN MUEBLE PARA LA CENTRAL DE MONITOREO.
- D14** UN (01) ESTABILIZADOR EXTERNO DE VOLTAJE DE ESTADO SOLIDO ( SIN RELE) CON LINEA A TIERRA, VARIACION DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR ó IGUAL A +/- 5 % Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% ó MAS DE LA POTENCIA NOMINAL DE LA CENTRAL DE MONITOREO.

**E REQUERIMIENTOS DE ENERGIA**

- E01** 220VAC / 60 Hz. (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CODIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

**F SUMINISTROS**

- F01** SUMINISTRO DE TODOS LOS MATERIALES, INSUMOS Y MANO DE OBRA QUE SE REQUIERAN PARA LA INTERCONEXION DE LOS MONITORES CON LA CENTRAL DE MONITOREO EN CADA AMBIENTE (DE SER NECESARIO). ASIMISMO, DEBE REALIZAR TODOS LOS RESANES Y ACABADOS QUE SE DEMАНDE HASTA LA COMPLETA INSTALACIÓN DE LOS MONITORES Y LA CENTRAL.

**G REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES**

- G01** MEDICION TRANSCUTANEA DE LAS PRESIONES PARCIALES DEL OXIGENO Y DEL DIOXIDO DE CARBONO (tco2/C02) CON 06 SENSORES REUSABLES COMPLETOS, CADA UNO CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO, CON SET DE CALIBRACIÓN SI EL EQUIPO LO REQUIERE.
- G02** CAPTURA Y DESPLIEGUE DE PANTALLA COMPLETA (FULL DISCLOSURE) DE AL MENOS 120 HORAS
- G03** CAPACIDAD DE ALMACENAR HASTA 1,000 O MAS EVENTOS DE ARRITMIAS POR PACIENTE
- G04** MAXIMO NUMERO DE DISPOSITIVOS EN UNA SOLA RED: 1,000 O MAYOR

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

